

[Home](#) | [Products & Service](#) | [Information Desk](#) | [Site Map](#) | [Related Links](#) | [Contact U](#)

Title: Cellulosefree intestinal absorbing nutrient emulsion and its preparing method			
Application Number:	03113019	Application Date:	2003.03.18
Publication Number:	1439298	Publication Date:	2003.09.03
Approval Pub. Date:		Granted Pub. Date:	
International Classification:	A23L1/29, A61K38/02, A61P3/02		
Applicant(s) Name:	Huarui Pharmaceutical Co., Ltd.		
Address:	214092		
Inventor(s) Name:			
Attorney & Agent:	cao zuliang		
Abstract			
A non-fibre whole-nutrient enteric emulsion is prepared through adding purified water to container, dissolving or dispersing raw solid materials in the water while stirring to obtain water-phase mixture, dissolving vitamins in oil to obtain oil-phase mixture, mixing the water-phase mixture with oil-phase mixture, adding residual purified water, stirring, removing foam, high-pressure homogenizing, cooling, storing, pouring in glass bottle, aerating nitrogen, sealing and steam sterilizing.			

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A23L 1/29

A61K 38/02 A61P 3/02



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03113019.4

[43] 公开日 2003 年 9 月 3 日

[11] 公开号 CN 1439298A

[22] 申请日 2003.3.18 [21] 申请号 03113019.4

[71] 申请人 华瑞制药有限公司

地址 214092 江苏省无锡市滨湖区马山北闸
路 16 号

[72] 发明人 马 涛

[74] 专利代理机构 无锡市大为专利事务所

代理人 曹祖良

权利要求书 2 页 说明书 13 页

[54] 发明名称 无纤维型肠内全营养乳剂及其制造
方法

[57] 摘要

本发明属于一种肠内全营养乳剂。在每 1000ml 该产品中含有大量对人体有益的有效成分如下；这种肠内营养乳剂的制造方法是：a. 配制，在配制罐中加入 700 - 750g/L 20 - 25℃ 的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；将各种油溶性维生素溶解在油中，形成油相混合物，将油相混合物经油泵和混合器与配制罐的水相混合制成初乳；b. 根据投料处方将剩余的 20 - 25℃ 的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫；c. 将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20 - 20℃ 后进入接受罐储存；d. 将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖；e. 再将该产品置于旋转式蒸汽灭菌釜中灭菌。

ISSN 1008-4274

1、无纤维型肠内全营养乳剂，其特征是每 1000ml 该产品中含有的有效成分如下：

蛋白质	34.2 —41.8 g	钼	60 —90 ug
碳水化合物	110.4 —165.6 g	硒	30 —45 ug
脂肪	30.6 —37.4 g	维生素 A	0.5 —1.1 mg
钠	600 —900 mg	维生素 D3	2.8 —4.2 ug
钾	1 —1.5 g	维生素 E	6 —9 mg
氯	680 —1020 mg	维生素 K1	40 —60 ug
钙	480 —720 mg	维生素 B1	0.8 —1.2 mg
镁	160 —240 mg	维生素 B2	1.04 —1.56 mg
磷	376 —564 mg	烟酰胺	7.2 —10.8 mg
铁	8 —12 mg	维生素 B6	0.96 —1.44 mg
锌	6 —9 mg	维生素 B12	1.6 —2.4 ug
铜	0.8 —1.2 mg	泛酸	2.8 —4.2 mg
锰	1.6 —2.4 mg	生物素	0.08 —0.12 mg
碘	0.08 —0.12 mg	叶酸	0.08 —0.12 mg
氟	0.8 —1.2 mg	维生素 C	40 —180 mg
铬	40 —60 ug	胆碱	160 —240 mg

其余为纯水。

2、无纤维型肠内全营养乳剂的制造方法，其特征是：

a、配制，在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；将各种油溶性维生素溶解在油中，形成油相混合物，将油相混合物经油泵和混合器与配制罐的水相混合制成初乳；

b、将剩余的 20-25℃的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫；

c、将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-25℃后进入接受灌储存；为减少氧气对产品中部分成分稳定性的影响，在配制过程中用氮气保护。

3、根据权利要求 2 所述的方法，其特征是将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

4、根据权利要求 3 所述的方法，其特征是再将该产品置于旋转式蒸汽灭菌釜中灭菌，灭菌温度 121℃，F₀值 10—16 分钟。

5、根据权利要求 2 所述的方法，其特征是上述配制罐和接收灌均为带搅拌器的不锈钢罐。

6、根据权利要求 2 所述的方法，其特征是固体原料为：维生素 D3 和生

物素和叶酸和盐酸硫胺和磷酸核黄素钠和盐酸吡哆辛和维生素 B12 和乳糖和烟酰胺和泛酸钙和维生素 K1 和葡萄糖和抗坏血酸和麦芽糖糊精和酪蛋白酸钠和酪蛋白酸钙和离析大豆蛋白和酒石酸氢胆碱和黄原胶和碳酸钙和磷酸钙和氯化钾和碳酸钾和磷酸氢二钾和柠檬酸钾和柠檬酸钠和六水合氯化镁和乳酸钙和硫酸亚铁和七水合硫酸锌和四水合氯化锰和硫酸铜和碘化钾和六水合氯化铬和二水合铝酸钠和氟化钠和五水合亚硒酸钠。

7、根据权利要求 2 所述的方法，其特征是油相混合物为：中链甘油三酸酯和大豆磷脂和单、双酸甘油酯和大豆油和生育酚醋酸酯和维生素 A 棕榈酸酯。

无纤维型肠内全营养乳剂及其制造方法

技术领域

本发明属于一种无纤维型的肠内营养乳剂。

背景技术

充分的营养是维持人体健康的必要条件。住院病人并发症、发病率和死亡率的增加与营养不良有关。营养不良的并发症主要是感染的发生率增加、伤口愈合迟缓、免疫抑制、手术缝合处愈合不全、低蛋白血症以及肌无力等。住院营养不良的发生率为30-60%，许多病人在离开医院之后仍会处于营养不良状况，因而长期遭受不健康状况的困扰。许多研究资料表明选择性地给予病人合适的营养支持能减少营养不良的并发症，改善治疗效果。危重疾病或术后的营养治疗应在24-48小时之内展开。尽早进行营养支持来提供蛋白质和能量可以使机体组织分解降至最低程度。对营养不良病人而言，平均每日营养摄入量至少应相当于正常人的必需量，而且为补偿已经存在的营养不良，或者满足疾病状态下增加的营养需求，额外地加入蛋白质、维生素和微量元素是必需的。营养支持有肠内营养与肠外营养两种方式可供选择，肠外营养在临床上已经有多年的使用历史。但近15年来美国、欧洲和国内的研究都发现长期应用肠外营养可发生肠粘膜形态改变，毒素及细菌移位，胆道结石和肝脏的功能障碍等问题，而肠内营养却可以促进肠粘膜上皮细胞的增生、修复和维护肠粘膜屏障功能等。因此除病人心肺功能不稳定、小肠吸收功能大部分丧失或营养与代谢失衡而急需补偿等情况下采用肠外营养外，对于消化和吸收功能正常或基本正常的病人，应优先选择肠内营养。

发明内容

本发明的目的是生产一种无纤维型肠内全营养制剂及其制造方法，可提供人体必需的营养物质和能量，满足患者对碳水化合物、氨基酸、必需脂肪酸、维生素、矿物质和微量元素以及水分的需要。

主要技术方案

每1000ml该产品中含有效成分如下：

蛋白质	34.2 — 41.8 g	钼	60 — 90 ug
碳水化合物	110.4 — 165.6 g	硒	30 — 45 ug
脂肪	30.6 — 37.4 g	维生素 A	0.5 — 1.1 mg
钠	600 — 900 mg	维生素 D3	2.8 — 4.2 ug
钾	1 — 1.5 g	维生素 E	6 — 9 mg
氯	680 — 1020 mg	维生素 K1	40 — 60 ug
钙	480 — 720 mg	维生素 B1	0.8 — 1.2 mg

镁	160	— 240	mg	维生素 B2	1.04	— 1.56	mg
磷	376	— 564	mg	烟酰胺	7.2	— 10.8	mg
铁	8	— 12	mg	维生素 B6	0.96	— 1.44	mg
锌	6	— 9	mg	维生素 B12	1.6	— 2.4	ug
铜	0.8	— 1.2	mg	泛酸	2.8	— 4.2	mg
锰	1.6	— 2.4	mg	生物素	0.08	— 0.12	mg
碘	0.08	— 0.12	mg	叶酸	0.08	— 0.12	mg
氟	0.8	— 1.2	mg	维生素 C	40	— 180	mg
铬	40	— 60	ug	胆碱	160	— 240	mg

其余为纯水。本文所述的 mg、g、ug、L 分别指毫克、克、微克、升。

这种无纤维型肠内全营养乳剂的制造方法是：

a、配制，在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃ 的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；将各种油溶性维生素溶解在油中，形成油相混合物，将油相混合物经油泵和混合器与配制罐的水相混合制成初乳；

b、将剩余的 20-25℃ 的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫；

c、将配制好的初乳经高压匀化，并冷却到 20-30℃ 后进入接收灌储存；

d、将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖；

e、将该产品置于灭菌釜中灭菌，即得本品，灭菌温度为 121℃，F₀ 值 10—16 分钟。

上述配制罐和接收灌均为带搅拌器的不锈钢罐，为减少氧气对产品中部分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

所述固体原料为：维生素 D3 和生物素和叶酸和盐酸硫胺(VB1)和磷酸核黄素钠(VB2)和盐酸吡哆辛(VB6)和维生素 B12 和乳糖和烟酰胺和泛酸钙和维生素 K1 和葡萄糖和抗坏血酸和麦芽糖糊精(DE=11-16)和 酪蛋白酸钠和酪蛋白酸钙和离析大豆蛋白和酒石酸氢胆碱和黄原胶和碳酸钙和磷酸钙和氯化钾和碳酸钾和磷酸氢二钾和柠檬酸钾和柠檬酸钠和六水合氯化镁和乳酸钙和硫酸亚铁和七水合硫酸锌和四水合氯化锰和硫酸铜和碘化钾和六水合氯化铬和二水合钼酸钠和氟化钠和五水合亚硒酸钠。

所述油相混合物为：中链甘油三酸酯和大豆磷脂和单、双酸甘油酯和大豆油和生育酚醋酸酯和维生素 A 棕榈酸酯。

该产品的投料处方如下：

名称	投 料 量/L	名称	投 料 量/L
维生素 D3	1.7 — 2.5 mg	离析大豆蛋白	4.6 — 5.6 g
生物素	0.10 — 0.16 mg	酒石酸氢胆碱	0.333 — 0.499 g
叶酸	0.12 — 0.18 mg	黄原胶	0.16 — 0.24 g

盐酸硫胺(VB1)	1.4 —2.1 mg	碳酸钙	0.384 —0.576 g
磷酸核黄素钠(VB2)	2.1 —3.2 mg	磷酸钙	0.384 —0.576 g
盐酸吡哆辛(VB6)	1.8 —2.7 mg	氯化钾	0.424 —0.636 g
维生素 B12	2.8 —4.1 ug	碳酸钾	0.720 —1.080 g
乳糖	0.55 —0.83 mg	磷酸氢二钾	0.272 —0.408 g
烟酰胺	9.1 —13.7 mg	柠檬酸钾	0.688 —1.032 g
泛酸钙	4.3 —6.4 mg	柠檬酸钠	1.256 —1.884 g
维生素 K1	0.08 —0.12 mg	六水合氯化镁	1.296 —1.944 g
葡萄糖	7.9 —11.9 mg	乳酸钙	0.304 —0.456 g
抗坏血酸	219 —329 mg	硫酸亚铁	37.8 —56.8 mg
中链甘油三酸酯	10.8 —13.2 g	七水合硫酸锌	22.3 —33.5 mg
大豆磷脂	0.50 —0.75 g	四水合氯化锰	5.8 —8.7 mg
单、双酸甘油酯	0.56 —0.69 g	硫酸铜	3.1 —4.6 mg
大豆油	18.5 —22.7 g	碘化钾	115 —173 ug
α -生育酚醋酸酯	8.9 —13.4 mg	六水合氯化铬	130 —194 ug
维生素 A 棕榈酸酯	1.6 —2.4 mg	二水合钼酸钠	106 —158 ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	114 —171 g	氟化钠	1.9 —2.9 mg
酪蛋白酸钠	22.1 —27.0 g	五水合亚硒酸钠	80 —120 ug
酪蛋白酸钙	11.5 —14.0 g	纯水(20-25℃)	802 —878 g

为了给需要进行肠内营养的患者提供营养全面、合理、均衡的液体营养制剂，本公司研制了一系列适用于不同疾病状态的肠内营养产品。本产品属于标准配方，商品名为瑞素®（英文名称为 Fresubin）。其各营养成分的含量制定依据是德国营养协会、欧共体、美国食品与营养研究会等机构和学术单位颁布的“成年人营养摄入量推荐标准”、“未见副反应的营养素用量水平”以及特定病人群的营养需要水平。本产品所含主要营养成分均来源于天然食品，所含营养素与普通食物相类似，并强化了某些营养成分，每天 2000ml 可提供 2000kcal 的热量，适用于大多数营养不良患者的营养需求。本品主要用于有营养摄入障碍、但无严重消化或吸收功能障碍的病人；因本品不含膳食纤维，也可用于严重胃肠道狭窄、肠痿以及术前或诊断前肠道准备等情况。

肠内全营养乳剂（无纤维型）是一种含有人体所必需的蛋白质、脂肪、碳水化合物、各种维生素和微量元素、矿物质和纯水的口服乳剂。

产品中各成分的作用如下：

原料名称	用途
盐酸硫胺(维生素 B ₁)	提供人体必需维生素

磷酸核黄素钠(维生素 B ₂)	提供人体必需维生素
盐酸吡哆辛(维生素 B ₆)	提供人体必需维生素
维生素 B ₁₂	提供人体必需维生素
乳糖	稀释剂便于维生素 B ₁₂ 备料称量
L-抗坏血酸	提供人体必需维生素
生物素	提供人体必需维生素
叶酸	提供人体必需维生素
烟酰胺	提供人体必需维生素
泛酸钙	提供人体必需维生素
维生素 A 棕榈酸酯	提供人体必需维生素
维生素 D ₃ 干粉	提供维生素 D ₃ , 能促进钙、磷在肠内的吸收, 维持血钙、磷的平衡。
DL- α -生育酚醋酸酯	提供人体必需维生素
维生素 K ₁	提供人体必需维生素
葡萄糖	稀释剂便于维生素 K ₁ 备料称量
中链甘油三酸酯	提供人体所需、易被吸收的中链脂肪酸
大豆油	提供人体所需的脂肪和各种脂肪酸
单、双酸甘油酯	主要起乳化剂作用, 同时提供脂肪酸
大豆磷脂	主要起乳化剂作用
酒石酸氢胆碱	协助脂肪代谢和转运
麦芽糖糊精(DE 值为 11~16)	提供人体所需的易被吸收的碳水化合物
酪蛋白酸钠	来自牛奶, 提供人体所需的蛋白质
酪蛋白酸钙	来自牛奶, 提供人体所需的蛋白质
离析大豆蛋白	与酪蛋白酸钠/钙配伍, 提供易被人体吸收的蛋白质
黄原胶	处方稳定剂, 使固体悬浮颗粒不易凝聚沉淀。
碳酸钙	提供人体所需的钙
磷酸钙	提供人体所需的钙、磷
氯化钾	提供电解质
碳酸钾	提供电解质
磷酸氢二钾	提供人体所需的微量元素磷和钾
柠檬酸钾	提供人体所需的钾, 柠檬酸根易被代谢, 避免过量氯离子的摄入
柠檬酸钠	提供人体所需的钠, 柠檬酸根易被代谢, 避免过量氯离子的摄入
六水合氯化镁	提供电解质
乳酸钙	提供电解质

硫酸亚铁	提供人体所需的微量元素亚铁离子
硫酸锌	提供人体所需的微量元素锌
氯化锰	提供人体所需的微量元素锰
硫酸铜	提供人体所需的微量元素铜
碘化钾	提供人体所需的微量元素碘
氯化铬	提供人体所需的微量元素铬
钼酸钠	主要提供人体所需的微量元素钼
氟化钠	主要提供人体所需的微量元素氟
亚硒酸钠	主要提供人体所需的微量元素硒
纯水	溶剂

在产品的研发过程中发现：采用在线混合器，有利于所有成分在纯水中的均匀分散；

- 1、采用高压匀化技术，保证制成粒径小且分布均匀的乳剂；
- 2、为保证产品中易氧化成分的稳定性，在产品的配制和灌装过程中，采用氮气保护除氧技术，并且将产品灌装到棕色玻璃瓶中；
- 3、为确保产品无菌及有效避免部分组分因受热不均而分解或破坏，采用旋转灭菌釜进行灭菌。

该产品配方中蛋白质、碳水化合物、脂肪提供能量分布分别是 15%、55%、30%，能量分布合理均衡，符合生理需要；含中链脂肪酸和长链脂肪酸，既可以提供必需脂肪酸，又利于人体的消化和吸收；动植物双蛋白源（酪蛋白和大豆蛋白），生物营养价值高；等渗无纤维，利于胃肠道管饲和口服；其乳糖和钠的含量很低，不含胆固醇、嘌呤、谷胶和果糖，因此不但能够被普通患者良好耐受，还可以被不耐受果糖/乳糖、高胆固醇、高血压、痛风和谷胶肠病的患者使用。另外该产品按照乳剂的标准进行生产和质量控制，从而保证了产品中相对难消化的脂肪颗粒的粒径与天然乳糜相似，并且大小均匀，在提高产品稳定性的同时，又利于消化功能欠缺的病人的吸收。国内的临床实验表明：该产品能安全地用于术后患者，并被患者很好耐受；其与肠外营养一样，能充分满足术后患者对营养的需求，并改善术后患者的营养状况；在等氮等热卡的前提下，其比 PN 能更好地提高术后患者血浆 GLN 水平，减少肠通透性的升高，减少患者营养费用的支出。

临床实验表明：该产品能安全地用于术后患者，并被患者很好耐受；其与肠外营养一样，能充分满足术后患者对营养的需求，并改善术后患者的营养状况；在等氮等热卡的前提下，其比 PN 能更好地提高术后患者血浆 GLN 水平，减少肠通透性的升高，减少患者营养费用的支出。

具体实施方式

实例一

投料处方如下表

原料	投料量/L	原料	投料量/L
维生素 D3	1.7 mg	离析大豆蛋白	4.6 g
生物素	0.10 mg	酒石酸氢胆碱	0.333 g
叶酸	0.12 mg	黄原胶	0.16 g
盐酸硫胺(VB1)	1.4 mg	碳酸钙	0.384 g
磷酸核黄素钠(VB2)	2.1 mg	磷酸钙	0.384 g
盐酸吡哆辛(VB6)	1.8 mg	氯化钾	0.424 g
维生素 B12	2.8 ug	碳酸钾	0.720 g
乳糖	0.55 mg	磷酸氢二钾	0.272 g
烟酰胺	9.1 mg	柠檬酸钾	0.688 g
泛酸钙	4.3 mg	柠檬酸钠	1.256 g
维生素 K1	0.08 mg	六水合氯化镁	1.296 g
葡萄糖	7.9 mg	乳酸钙	0.304 g
抗坏血酸	219 mg	硫酸亚铁	37.8 mg
中链甘油三酸酯	10.8 g	七水合硫酸锌	22.3 mg
大豆磷脂	0.50 g	四水合氯化锰	5.8 mg
单、双酸甘油酯	0.56 g	硫酸铜	3.1 mg
大豆油	18.5 g	碘化钾	115 ug
α -生育酚醋酸酯	8.9 mg	六水合氯化铬	130 ug
维生素 A 棕榈酸酯	1.6 mg	二水合钼酸钠	106 ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	114 g	氟化钠	1.9 mg
酪蛋白酸钠	22.1 g	五水合亚硒酸钠	80 ug
酪蛋白酸钙	11.5 g	纯水(20℃)	878 g

启动配制程序，在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；然后油相混合物经油泵和混合器和配制罐中的水相混合，制成初乳。

根据投料处方将剩余的 20-25℃的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫。

将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-30℃后进入接受罐储存。

将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

再将该产品置于灭菌釜中灭菌，即得本品。灭菌温度 121℃， F_0 值 10-16 分钟。

上述配制罐和接收罐均为带搅拌器的不锈钢罐，为减少氧气对产品中部分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

产品在 0 个月和 25℃以下（不得冰冻）密闭保存 18 个月后的检验结果如下表：

项目	存储时间（月）	
	0	18

外观		浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂
pH		7.1	7.1
密度	g/ml	1.066	1.067
脂肪	g/100ml	3.1	3.1
氮	g/100ml	0.55	0.54
磷	mg/100ml	39	38
钾	mg/100ml	103	100
钠	mg/100ml	60	62
钙	mg/100ml	48	49
镁	mg/100ml	17	16
铁	mg/100ml	0.84	0.82
锌	mg/100ml	0.64	0.65
锰	mg/100ml	0.14	0.14
铜	mg/100ml	0.08	0.07
维生素 A	mg/100ml	0.06	0.05
维生素 C	mg/100ml	9	4
氯化物	mg/100ml	70	68
微生物检查		符合规定	符合规定

实例二

投料处方如下表

原料	投料量/L	原料	投料量/L
维生素 D3	1.9 mg	离析大豆蛋白	4.8 g
生物素	0.12 mg	酒石酸氢胆碱	0.374 G
叶酸	0.14 mg	黄原胶	0.18 G
盐酸硫胺(VB1)	1.6 mg	碳酸钙	0.432 G
磷酸核黄素钠(VB2)	2.4 mg	磷酸钙	0.432 G
盐酸吡哆辛(VB6)	2.0 mg	氯化钾	0.477 G
维生素 B12	3.1 ug	碳酸钾	0.810 G
乳糖	0.62 mg	磷酸氢二钾	0.306 g
烟酰胺	10.3 mg	柠檬酸钾	0.774 g
泛酸钙	4.8 mg	柠檬酸钠	1.413 g
维生素 K1	0.09 mg	六水合氯化镁	1.458 g
葡萄糖	8.9 mg	乳酸钙	0.342 g
抗坏血酸	247 mg	硫酸亚铁	42.6 mg
中链甘油三酸酯	11.4 g	七水合硫酸锌	25.1 mg
大豆磷脂	0.56 g	四水合氯化锰	6.6 mg

单、双酸甘油酯	0.59 g	硫酸铜	3.4 mg
大豆油	19.6 g	碘化钾	130 ug
α -生育酚醋酸酯	10.1 mg	六水合氯化铬	146 ug
维生素 A 棕榈酸酯	1.8 mg	二水合钼酸钠	119 ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	128 g	氟化钠	2.2 mg
酪蛋白酸钠	23.3 g	五水合亚硒酸钠	90 ug
酪蛋白酸钙	12.1 g	纯水(20℃)	859 g

启动配制程序，在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；然后油相混合物经油泵和混合器和配制罐中的水相混合，制成初乳。

根据投料处方将剩余的 20-25℃的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫。

将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-30℃后进入接受罐储存。

将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

再将该产品置于灭菌釜中灭菌，即得本品。灭菌温度 121℃， F_0 值 10-16 分钟。

上述配制罐和接收罐均为带搅拌器的不锈钢罐，为减少氧气对产品中部分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

产品在 0 个月和 25℃以下（不得冰冻）密闭保存 18 个月后的检验结果如下表：

项目	存储时间（月）	
	0	18
外观	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂
pH	6.9	7
密度 g/ml	1.069	1.068
脂肪 g/100ml	3.25	3.25
氮 g/100ml	0.575	0.565
磷 mg/100ml	45.5	42.5
钾 mg/100ml	113	115
钠 mg/100ml	67	68
钙 mg/100ml	55.5	54.5
镁 mg/100ml	18	17
铁 mg/100ml	0.92	0.89
锌 mg/100ml	0.70	0.72
锰 mg/100ml	0.19	0.18
铜 mg/100ml	0.09	0.08
维生素 A mg/100ml	0.075	0.065

维生素 C mg/100ml	11.5	5.6
氯化物 mg/100ml	78.2	76.5
微生物检查	符合规定	符合规定

实例三

投料处方见下表:

原料	投料量/L	原料	投料量/L
维生素 D3	2.1 mg	离析大豆蛋白	5.1 g
生物素	0.13 mg	酒石酸氢胆碱	0.416 g
叶酸	0.15 mg	黄原胶	0.20 g
盐酸硫胺(VB1)	1.8 mg	碳酸钙	0.480 g
磷酸核黄素钠(VB2)	2.6 mg	磷酸钙	0.480 g
盐酸吡哆辛(VB6)	2.2 mg	氯化钾	0.530 g
维生素 B12	3.5 ug	碳酸钾	0.900 g
乳糖	0.69 mg	磷酸氢二钾	0.340 g
烟酰胺	11.4 mg	柠檬酸钾	0.860 g
泛酸钙	5.3 mg	柠檬酸钠	1.570 g
维生素 K1	0.10 mg	六水合氯化镁	1.620 g
葡萄糖	9.9 mg	乳酸钙	0.380 g
抗坏血酸	274 mg	硫酸亚铁	47.3 mg
中链甘油三酸酯	12.0 g	七水合硫酸锌	27.9 mg
大豆磷脂	0.63 g	四水合氯化锰	7.3 mg
单、双酸甘油酯	0.63 g	硫酸铜	3.8 mg
大豆油	20.6 g	碘化钾	144 ug
α -生育酚醋酸酯	11.2 mg	六水合氯化铬	162 ug
维生素 A 棕榈酸酯	2.0 mg	二水合钼酸钠	132 ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	143 g	氟化钠	2.4 mg
酪蛋白酸钠	24.6 g	五水合亚硒酸钠	100 ug
酪蛋白酸钙	12.8 g	纯水(20℃)	840 g

启动配制程序, 在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃ 的纯水, 在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中; 然后油相混合物经油泵和混合器和配制罐中的水相混合, 制成初乳。

根据投料处方将剩余的 20-25℃ 的纯水加入配制罐, 并搅拌除去泡沫。

将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-30℃ 后进入接受罐储存。

将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

再将该产品置于灭菌釜中灭菌, 即得本品。灭菌温度 121℃, F_0 值 10-16 分钟。

上述配制罐和接收罐均为带搅拌器的不锈钢罐, 为减少氧气对产品中部

分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

产品在 0 个月和 25℃ 以下（不得冰冻）密闭保存 18 个月后的检验结果如下：

项目	存储时间（月）	
	0	18
外观	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂
pH	6.9	7.0
密度 g/ml	1.069	1.070
脂肪 g/100ml	3.4	3.4
氮 g/100ml	0.61	0.59
磷 mg/100ml	51	47
钾 mg/100ml	125	127
钠 mg/100ml	76	74
钙 mg/100ml	62	60
镁 mg/100ml	19	18
铁 mg/100ml	1.0	0.95
锌 mg/100ml	0.81	0.76
锰 mg/100ml	0.21	0.22
铜 mg/100ml	0.11	0.09
维生素 A mg/100ml	0.09	0.08
维生素 C mg/100ml	13.5	7.0
氯化物 mg/100ml	86	85
微生物检查	符合规定	符合规定

实例四

投料处方见下表：

原料	投料量/L	原料	投料量/L
维生素 D3	2.3 mg	离析大豆蛋白	5.4 g
生物素	0.14 mg	酒石酸氢胆碱	0.458 g
叶酸	0.17 mg	黄原胶	0.22 g
盐酸硫胺(VB1)	1.9 mg	碳酸钙	0.528 g
磷酸核黄素钠(VB2)	2.9 mg	磷酸钙	0.528 g
盐酸吡哆辛(VB6)	2.5 mg	氯化钾	0.583 g
维生素 B12	3.8 ug	碳酸钾	0.990 g
乳糖	0.76 mg	磷酸氢二钾	0.374 g
烟酰胺	12.5 mg	柠檬酸钾	0.946 g
泛酸钙	5.9 mg	柠檬酸钠	1.727 g

维生素 K1	0.11 mg	六水合氯化镁	1.782 g
葡萄糖	10.9 mg	乳酸钙	0.418 g
抗坏血酸	301 mg	硫酸亚铁	52.0 mg
中链甘油三酸酯	12.6 g	七水合硫酸锌	30.7 mg
大豆磷脂	0.69 g	四水合氯化锰	8.0 mg
单、双酸甘油酯	0.66 g	硫酸铜	4.2 mg
大豆油	21.6 g	碘化钾	158 ug
α -生育酚醋酸酯	12.3 mg	六水合氯化铬	178 ug
维生素 A 棕榈酸酯	2.2 mg	二水合铝酸钠	145 ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	157 g	氟化钠	2.7 mg
酪蛋白酸钠	25.8 g	五水合亚硒酸钠	110 ug
酪蛋白酸钙	13.4 g	纯水(20℃)	821 g

启动配制程序，在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃的纯水，在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中；然后油相混合物经油泵和混合器和配制罐中的水相混合，制成初乳。

根据投料处方将剩余的 20-25℃的纯水加入配制罐，并搅拌除去泡沫。

将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-30℃后进入接受罐储存。

将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

再将该产品置于灭菌釜中灭菌，即得本品。灭菌温度 121℃， F_0 值 10-16 分钟。

上述配制罐和接收罐均为带搅拌器的不锈钢罐，为减少氧气对产品中部分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

产品在 0 个月和 25℃以下（不得冰冻）密闭保存 18 个月后的检验结果如下：

项目	存储时间（月）	
	0	18
外观	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂
pH	7.0	6.9
密度 g/ml	1.072	1.073
脂肪 g/100ml	3.55	3.55
氮 g/100ml	0.63	0.62
磷 mg/100ml	53.1	50.5
钾 mg/100ml	136	138
钠 mg/100ml	81	82
钙 mg/100ml	67	65
镁 mg/100ml	21	21

铁	mg/100ml	1.08	1.06
锌	mg/100ml	0.81	0.83
锰	mg/100ml	0.21	0.23
铜	mg/100ml	0.12	0.11
维生素 A	mg/100ml	0.10	0.09
维生素 C	mg/100ml	15.8	7.8
氯化物	mg/100ml	92.8	93.5
微生物检查		符合规定	符合规定

实例五

投料处方见下表:

原料	投料量/L	原料	投料量/L
维生素 D3	2.5mg	离析大豆蛋白	5.6g
生物素	0.16mg	酒石酸氢胆碱	0.499g
叶酸	0.18mg	黄原胶	0.24g
盐酸硫胺(VB1)	2.1mg	碳酸钙	0.576g
磷酸核黄素钠(VB2)	3.2mg	磷酸钙	0.576g
盐酸吡哆辛(VB6)	2.7mg	氯化钾	0.636g
维生素 B12	4.1ug	碳酸钾	1.080g
乳糖	0.83mg	磷酸氢二钾	0.408g
烟酰胺	13.7mg	柠檬酸钾	1.032g
泛酸钙	6.4mg	柠檬酸钠	1.884g
维生素 K1	0.12mg	六水合氯化镁	1.944g
葡萄糖	11.9mg	乳酸钙	0.456g
抗坏血酸	329mg	硫酸亚铁	56.8mg
中链甘油三酸酯	13.2g	七水合硫酸锌	33.5mg
大豆磷脂	0.75g	四水合氯化锰	8.7mg
单、双酸甘油酯	0.69g	硫酸铜	4.6mg
大豆油	22.7g	碘化钾	173ug
α -生育酚醋酸酯	13.4mg	六水合氯化铬	194ug
维生素 A 棕榈酸酯	2.4mg	二水合钼酸钠	158ug
麦芽糖糊精(DE=11-16)	171g	氟化钠	2.9mg
酪蛋白酸钠	27.0g	五水合亚硒酸钠	120ug
酪蛋白酸钙	14.0g	纯水(20℃)	802g

启动配制程序, 在配制罐中加入 700-750g/L 20-25℃ 的纯水, 在强烈搅拌下通过混合器将固体原料溶解或分散在纯水中; 然后油相混合物经油泵和混合器和配制罐中的水相混合, 制成初乳。

根据投料处方将剩余的 20-25℃ 的纯水加入配制罐, 并搅拌除去泡沫。

将配制好的混合液经高压匀化并冷却到 20-30℃后进入接受罐储存。

将匀化后的药液在自动灌装机上灌装到棕色玻璃瓶中并充氮后压盖。

再将该产品置于灭菌釜中灭菌，即得本品。灭菌温度 121℃， F_0 值 10—16 分钟。

上述配制罐和接收罐均为带搅拌器的不锈钢罐，为减少氧气对产品中部分成分的影响，在整个配制及灌装过程中均用氮气保护。

产品在 0 个月和 25℃以下（不得冰冻）密闭保存 18 个月后的检验结果如下：

项目	存储时间（月）	
	0	18
外观	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂	浅灰色至淡棕色的含有固体混悬物的乳剂
pH	6.6	6.7
密度 g/ml	1.074	1.072
脂肪 g/100ml	3.6	3.7
氮 g/100ml	0.66	0.65
磷 mg/100ml	56	54
钾 mg/100ml	146	158
钠 mg/100ml	86	88
钙 mg/100ml	72	70
镁 mg/100ml	23	22
铁 mg/100ml	1.17	1.20
锌 mg/100ml	0.87	0.89
锰 mg/100ml	0.25	0.23
铜 mg/100ml	0.13	0.12
维生素 A mg/100ml	0.11	0.10
维生素 C mg/100ml	17.8	9.2
氯化物 mg/100ml	100	102
微生物检查	符合规定	符合规定